SONOLINE C

CE 0123

Doppler Fetale Portatile

Manuale di istruzioni

Attenzione

Il presente manuale è scritto e compilato in accordo con il consiglio direttivo MDD93/42/EEC per dispositivi medici e standard armonizzati. In caso di modifiche e aggiornamenti software, le informazioni contenute nel presente documento saranno soggette a modifiche senza preavvisi. Il produttore non riconosce nessun tipo di garanzia in caso lo strumento sia utilizzato in modo diverso da quanto descritto nel presente manuale. Invitiamo, per evitare malintesi di non utilizzare lo strumento per scopi diversi dalla sua destinazione d'uso. Il produttore inoltre non si assume la responsabilità di eventuali errori presenti nel manuale di istruzioni o di danni incidentali o conseguenti alla struttura durante l'uso di questo dispositivo. Il presente documento non deve essere fotocopiato, riprodotto o tradotto totalmente o in parte senza il preventivo consenso del produttore. Le informazioni contenute nel manuale di istruzioni sono soggette a cambiamento senza notifica.

Responsabilità del produttore

Il produttore è responsabile per gli effetti sulla sicurezza, attendibilità e prestazioni dello strumento se: le operazioni di assemblaggio, riparazione sono eseguite da personale autorizzato dal produttore e se il dispositivo è utilizzato in accordo a quanto descritto nel manuale di istruzioni.

ATTENZIONE: Il presente dispositivo non è da intendersi per il trattamento della persona. La destinazione del dispositivo è per uso clinico. Se i risultati del battito cardiaco fetale non sono attendibili, preghiamo di utilizzare altri metodi, ad esempio auscultazione mediante stetoscopio per una verifica immediata.

Garanzia

Lo strumento non può essere riparato direttamente dagli utilizzatori. Il servizio di manutenzione deve essere eseguito da personale tecnico autorizzato dal produttore o dal distributore italiano. Garantiamo che ogni prodotto e ogni materiale utilizzato sono esenti da difetti di fabbrica e sono conformi alle specifiche di prodotto definite nel manuale d'uso. In caso il prodotto si guasti durante il periodo di garanzia sarà nostra premura ripararlo o sostituirlo senza nessun addebito. L'uso improprio o una manutenzione inadeguata causano la perdita dei diritti di garanzia.

Utilizzo dell'Etichetta Guida

La seguente guida è stata concepita per fornirvi i concetti chiave sulle precauzioni di sicurezza.

ATTENZIONE

L'etichetta **ATTENZIONE** avverte in merito a determinate azioni o situazioni che possono causare infortuni o morte.

CAUTELA

L'etichetta **CAUTELA** avverte in merito ad azioni e situazioni che possono causare danni allo strumento, procedure che causano dati inaccurati o procedure invalidanti.

NOTE

Le **NOTE** forniscono informazioni in merito a funzioni o procedure.

Tabella dei contenuti

Capitolo 1 Sicurezza.....5
Capitolo 2 Introduzione..... 7
2.1 Osservazioni..... 7
2.2 Caratteristiche..... 7
Capitolo 3 Prospettiva e Configurazione..... 8
3.1 Display..... 8
3.2 Pulsanti..... 9
3.3 Presa per le cuffie..... 9
Capitolo 4 Operazioni Generali..... 10
4.1 Ispezione FHR.....10
4.2 Selezione Modalità..... 11
4.3 Funzionamento della sonda..... 11
4.4 Allarmi FHR.....12
4.5 Indicatore di stato della batteria..... 13
4.6 Sostituzione batteria..... 13
Capitolo 5 Specifiche di Prodotto..... 14
Capitolo 6 Manutenzione..... 15
6.1 Manutenzione..... 15
6.2 Pulizia..... 16
6.3 Disinfezione..... 16
Capitolo 7 Soluzioni a possibili problemi..... 17
Appendice1..... 17
Appendice2..... 18
Appendice3..... 19
Appendice4..... 24

Capitolo 1 – Indicazioni di sicurezza

Questo strumento è provvisto di alimentazione interna, quindi la classe di protezione è di tipo B.

Classe di protezione di tipo B significa che le parti a contatto con il paziente sono conformi alla norma CEI 60601-1 in merito alle correnti di dispersione e
alla forza dielettrica.

Messaggi di **ATTENZIONE** e **CAUTELA** devono essere attentamente osservati. Per evitare possibili infortuni preghiamo di seguire le seguenti precauzioni durante l'utilizzo del dispositivo.

ATTENZIONE

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetici infiammabili.
- Non gettare le batterie nel fuoco poiché possono esplodere.
- Non tentare di ricaricare le batterie alcaline non ricaricabili poiché possono verificarsi perdite di acido ed eventuali esplosioni
- Non toccare il connettore di ingresso o di uscita contemporaneamente al paziente
- Gli accessori connessi alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in accordo con i rispettivi standard IEC. Inoltre tutte le configurazioni dovrebbero essere conformi alle agli standard IEC60601-1-1. Chiunque colleghi un accessorio opzionale al connettore di ingresso o al connettore di uscita, configura un sistema medicale, ed è pertanto responsabile che il sistema rispetti i requisiti degli standard IEC 60601-1-1. Se in dubbio, consultare il servizio tecnico o il distributore locale.
- Il dispositivo è uno strumento atto ad aiutare l'operatore sanitario e non dovrebbe essere utilizzato per svolgere il monitoraggio fetale.
- La sostituzione delle batterie deve essere fatta ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.

CAUTELA

- Il dispositivo deve utilizzare utilizzato solo da personale qualificato.
- Il dispositivo è da intendersi per uso continuativo. Non immergere lo strumento in acqua o altri liquidi (non è impermeabile né protetto da spruzzi)
- Tenere pulito il dispositivo**.** Evitare vibrazioni
- Non utilizzare alte temperature, irradiazioni a raggi Beta o Gamma per sterilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di campi elettromagnetici poiché possono interferire con il dispositivo e causare il suo malfunzionamento.

Tenere lontano da trasmettitori radio e da telefoni cellulari.

- Controllare sempre prima dell'uso che il dispositivo non abbia segni evidenti di danni che potrebbero compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente. Raccomandiamo di ispezionare lo strumento e le sue sonde almeno 1 volta al mese.

In caso di danni evidenti sospendere immediatamente l'utilizzo e richiedere l'intervento del

servizio assistenza tecnica.

- I seguenti controlli di sicurezza devono essere eseguiti almeno ogni 2 anni da personale tecnico qualificato che abbia esperienza nella conduzione delle procedure di ispezione:
  - ispezione del dispositivo per danni meccanici e funzionali
  - controllo delle etichette di sicurezza
  - verifica del corretto funzionamento come specificato nel manuale di istruzioni
  - verifiche di sicurezza elettrica e delle correnti di dispersione sulle parti applicate in accordo alla norma CEI 60601-1-1998 – Limite: 100 uA (B)

  La corrente di dispersione non deve mai superare il limite sopra descritto. I test devono essere documentati e conservati. In caso il dispositivo non funzioni correttamente o non superi il test sopra evidenziati, deve essere riparato.
- Le batterie devono essere smaltite in accordo alle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.
- Le batterie devono essere tolte dallo strumento se non lo si utilizza per un lungo tempo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con il coperchio copri batterie chiuso.
- Le batterie devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto.
- In caso si utilizzino batterie ricaricabili, preghiamo ricaricare completamente le stesse al loro primo utilizzo. Seguire le istruzioni sulla corretta carica delle batterie fornite dal produttore delle stesse.
- Inserire le batterie rispettando la corretta polarità come riportato nel vano porta batterie.
- Il presente dispositivo ha una vita di circa 5 anni.
- Al termine della sua vita di servizio, il prodotto deve essere smaltito in accordo alle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.
-

Quando si pulisce lo strumento:

- Non utilizzare solventi come acetone o benzine.
- Non utilizzare spugne abrasive come lana di ferro e detergenti per metalli o parti cromate.
- Non mettere lo strumento a contatto o immergerlo in liquidi.
- Durante la pulizia non usare panni bagnati
- Non lasciare soluzione sulla superficie dello strumento.

Quando si disinfetta lo strumento:

ATTENZIONE

- Non sterilizzare la sonda o gli accessori con vapore a basse temperature o altri metodi

Attenzione, fare riferimento a documenti di accompagnamento.

Capitolo 2 – Introduzione

2.1. Panoramica

Il Doppler fetale portatile è uno strumento ginecologico che può essere utilizzato in ospedale, in clinica e a casa per il controllo sulle donne in gravidanza.

Il dispositivo usa un display LCD ad alta risoluzione per visualizzare la forma d'onda del battito cardiaco e mostrare la frequenza cardiaca per aiutare il medico a effettuare una diagnosi tempestiva.

E' costruito con componenti per la trasmissione e la ricezione di segnali ultrasonici e per il processo dei segnali analogici.

Ha 3 modalità di lavoro: battito cardiaco fetale (FHR) in tempo reale, media FHR, modalità manuale.

E' dotato anche di un uscita audio e può essere connesso con delle cuffie o un registratore audio.

2.2 Caratteristiche

- Bella forma, portatile, facile da utilizzare
- la sonda ha una struttura flessibile facile da usare e aumenta la facilità d'uso sulle donne incinte
- Valori del battito cardiaco fetale, grafici a barre e forma d'onda del battito cardiaco sono visualizzati sul display.
- Allarme rosso quando il battito cardiaco del feto è fuori dai normali parametri
- Segnale batterie in esaurimento
- Uscita per connessione cuffie
- Sonde intercambiabili
- Ispezione della sonda
- Speaker incorporato
- Spegnimento automatico
- 2 batterie alcaline da 1,5 V. Autonomia 8 ore di esami.

Capitolo 3 Aspetto e Configurazione

Fig.3-1 Pannello Frontale

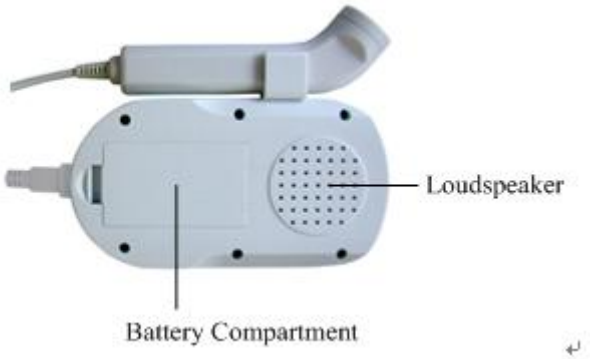

Fig.3-2 Pannello Posteriore

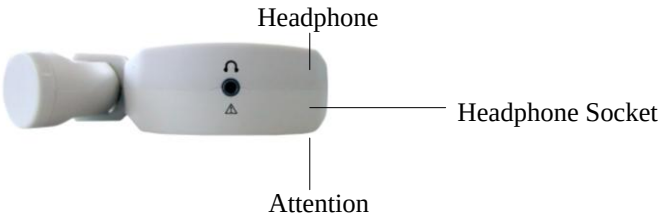

Fig.3-3 Pannello Superiore

3.1 Display

Il display LCD si presenta come segue:

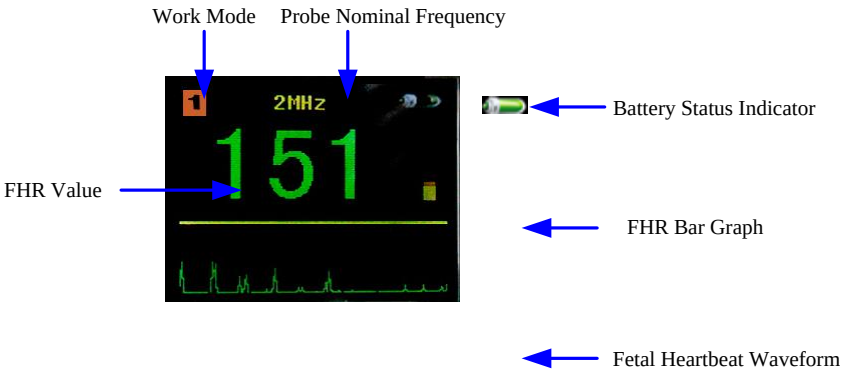

Fig.3-4 LCD Display

3.2 Pulsanti

Ci sono 3 pulsanti（**Power**, **Mode,** and **Start/Stop**）e un pulsante per il controllo del volume. Le funzionalità principali sono le seguenti:

3.2.1 Pulsante di accensione

Funzione: Power on/off.

Power on: Premere il pulsante una sola volta.

Power off: Premere a fondo il pulsante e tenere premuto per 3 secondi.

3.2.2 Pulsante modalità

Funzione: Selezione modalità, premere una volta per entrare in modalità successiva di lavoro mentre è acceso.

Il Doppler fetale ha funzione di memoria. Accendendo la macchina, successivamente all'autotest entrerà automaticamente nella modalità selezionata prima dell'ultimo spegnimento.

3.2.3 Pulsante Start/Stop

Funzione: controllo di Start/Stop.

In modalità 3, premendo il tasto inizia il conteggio della frequenza cardiaca fetale, premendo nuovamente questo tasto il conteggio si ferma.

3.2.4 Indicatore del controllo di Volume

Indicatore di livello del volume.

Si aumenta o diminuisce il volume da sinistra a destra.

3.3 Ingresso per le cuffie

Ingresso per un output audio, possono essere connesse delle cuffie o un registratore.

: Presa, swich per collegare le cuffie.

: Attenzione. Fare riferimento ai documenti di accompagnamento

Gli accessori connessi alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in accordo con i rispettivi standard IEC. Inoltre tutte le configurazioni dovrebbero essere conformi alle agli standard IEC60601-1-1. Chiunque colleghi un accessorio opzionale al connettore di ingresso o al connettore di uscita, configura un sistema medicale, ed è pertanto responsabile che il sistema rispetti i requisiti degli standard IEC 60601-1-1. Se in dubbio, consultare il servizio tecnico o il distributore locale.

Interfaccia connettore presa cuffie:

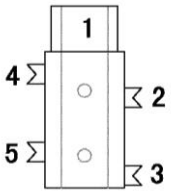

Fig.3.5 Presa cuffie per l'uscita audio

Il connettore per le cuffie è mostrato in figura 3.5, la definizione dei pin è mostrato di seguito:

Pin	Definizione
1	GND
2	Segnale
3	Segnale
4	Segnale
5	Segnale

Capitolo 4 Operazioni Generali

4.1 Ispezione FHR

1- Accendere premendo il pulsante Power. Il display LCD è rappresentato in Fig.3-4.

2- Trovare la posizione del feto:

Come prima cosa, si consiglia di sentire la posizione del feto a mano. Cercare la migliore posizione per il controllo del cuore del feto. Applicare una quantità di gel a piacere sul frontalino della sonda; posizionare il frontalino della sonda nella miglior posizione per la rilevazione del battito cardiaco fetale. Regolare la sonda per ottenere un segnale audio ottimale. Regolare il volume in base alle esigenze.

3- Calcolo FHR:

Il display LCD mostra I valori di frequenza cardiaca, grafici a barre e la forma d'onda del battito cardiaco.

4- Spegnere il dispositivo:

Tenere premuto il pulsante accensione/spegnimento per 3 secondi consecutivi.

CAUTELA:

1- Posizionare la sonda nella migliore posizione per il rilevamento e ottenere una migliore individuazione.
2- Evitare di posizionare la sonda in posizioni dove si hanno forti rumori del sangue placentare (PBS) o ombelicali (UMS).
3- Se la donna incinta adotta un posizione orizzontale e la posizione del feto è normale, mettere la sonda sulla linea mediana inferiore all'ombelico per ottenere il suono più chiaro della frequenza cardiaca fetale.
4- Non iniziare la misurazione della frequenza cardiaca fetale, fintanto che il battito del feto non è stato rilevato.
5- Cercare il più possibile di ridurre il tempo di esposizione del feto agli ultrasuoni.

4.2 Selezione Modalità

4.2.1 Frequenza cardiaca in Real-time (Mode 1)

Nel momento in cui la frequenza cardiaca fetale viene rilevata, sul display tramite il grafico a barre viene visualizzato il livello di potenza del segnale, vengono mostrati i valori di frequenza e la forma d'onda del battito cardiaco.

4.2.2 Media della frequenza cardiaca fetale Mode (Mode 2)

Questa modalità è in grado di fornire valori della frequenza cardiaca più precisi, mostrando sul display LCD la media degli otto ultimi valori acquisiti. Quando il segnale viene percepito, sul display viene indicato tramite il grafico a barre la potenza del segnale ricevuto, i valori di frequenza e la forma d'onda del battito.

4.2.3 Modalità Manuale (Mode 3)

Premendo il pulsante start/stop, la frequenza cardiaca del feto comincia ad essere rilevata e i grafici a barre indicano la potenza del segnale. Premendo ancora una volta il pulsante start/stop si interrompe l'acquisizione, lo strumento calcola automaticamente la media dei valori che sono stati acquisiti fino a quel momento e vengono successivamente mostrati sul display. I risultati restano visualizzati fino all'acquisizione di un nuovo segmento.

4.3 Operazioni sulla sonda

4.3.1 Ispezione

Quando la sonda viene staccata dal dispositivo, sullo schermo LCD viene visualizzato "Sonda staccata". I dati di frequenza della sonda spariscono dal display. Dopo la corretta riconnessione, la scritta sparirà dal display e mostrerà i dati di frequenza della sonda.

4.3.2 Sostituzione della sonda

All'interno della confezione è già presente una sonda fornita dal produttore. Se gli utilizzatori necessitano di sostituirla, spegnere il dispositivo e rimuovere la sonda dall'alloggiamento. Staccare successivamente il connettore. Attaccare il connettore della nuova sonda e posizionarla nell'alloggiamento.

Nota: Posizionare temporaneamente la sonda inutilizzata in un luogo sicuro per evitare danni, cadute, ecc. Quando il dispositivo non viene utilizzato per diverso tempo, gli utenti sono invitati a collegare una sonda al connettore e posizionarla nell'alloggiamento. Successivamente riporre il dispositivo nella confezione.

4.3.3 Estrazione e riposizionamento della sonda

①Estrazione della sonda

Tenere con una mano l'unità principale e con l'altra mano afferrare l'impugnatura della sonda per estrarla. (Vedere Fig.4-1).

Fig.4-1 Estrazione della sonda

② Riposizionamento della sonda

E' il contrario della procedura di estrazione. Tenere con una mano l'unità principale e afferrare con l'altra l'impugnatura della sonda, successivamente spingerla nel gancio per bloccarla.

4.4 Allarme FHR

Il battito cardiaco normale di un feto è di circa 120 BPM - 160 BPM, il display LCD mostra i valori numerici in verde se rientrano in questi limiti; quando il battito cardiaco del feto è troppo elevato o troppo basso, i valori vengono mostrati in rosso per suggerire alla gestante di recarsi in una struttura sanitaria per eseguire dei controlli più approfonditi.

4.5 Indicatore stato della batteria

Durante il normale funzionamento, il display LCD appare come di seguito:

	Batteria carica
	Batteria parzialmente carica
	La carica delle batterie sta per terminare, è necessario sostituirle.

Durante il normale funzionamento del dispositivo, il display LCD mostra i seguenti stati della batteria:

Quando lo strumento rileva che la carica delle batterie non è in grado di garantire il normale funzionamento del sistema, sul display appare "Batterie scariche!" e se l'indicatore dello stato delle batterie inizia a lampeggiare, il dispositivo si spegne automaticamente poco dopo.

4.6 Sostituzione delle batterie

①Aprire il compartimento e successivamente rimuovere le batterie. (see Figure 4-2).

Fig.4-2 Sostituzione batterie

②Inserire due batterie tipo AA nel compartimento (per il senso di inserimento controllare le indicazioni all'interno del compartimento batterie) e come ultima cosa richiudere il coperchio.

CAUTELA: Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.

Capitolo 5 Specifiche di prodotto

Nome prodotto: Pocket Fetal Doppler

No. di modello: Sonoline C

Sicurezza: Conforme: IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995

Classificazione:

Tipo Anti-elettroshock: alimentazione interna

Grado Anti-elettroshock: Parti Applicate Tipo B

Grado di impermeabilità ai liquidi:

Unità principale: strumentazione ordinaria (struttura sigillata senza resistenza ai liquidi).

Sonda: Proteggere da schizzi d'acqua, grado di protezione: IPX4.

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: non adatto per l'impiego in presenza di gas infiammabili.

Sistema di funzionamento: apparecchiatura funzionante in continuo.

EMC: Classe I gruppo B.

Campo di utilizzo: Adatto per l'uso dopo la 12a settimana di gravidanza.

Caratteristiche fisiche:

Dimensioni: 135mm (lunghezza) x 92mm (larghezza) x 29 (altezza) mm

Peso: Circa 245 g (batterie incluse)

Ambiente

Lavoro:

Temperatura: 5 ℃ ~ +40 ℃

Umidità: ≤ 80%

Pressione atmosferica: 70 kPa ~ l06kPa

Trasporto e stoccaggio:

Temperatura: -10 ℃ ~ +55 ℃

Umidità: ≤ 93%

Pressione atmosferica: 50 kPa ~ l06kPa

Display: display LCD 45mm × 25 millimetri

FHR Performance

FHR Gamma di misurazione: 50 ~ 240bpm (BPM: battiti al minuto)

Risoluzione: 1bpm

Precisione: ± 2BPM

Consumo: 0,8 W <

Spegnimento automatico: dopo 1 minuto in assenza di segnale si spegne automaticamente.

Tipo di batteria consigliata: Due batterie da 1,5 V DC (formato AA LR6).

Sonda:

Frequenza Nominale: 2.0MHz

Frequenza di lavoro: 2.0MHz ± 10%

P-: <0.5MPa

Iob: <10 mW/cm2

Ispta: <50mW/cm2

Intensità ultrasuoni in uscita: Isata <5 mW/cm2

Potenza ultrasuoni in uscita: <P 10 mW

Modalità di lavoro: Onda doppler continua

Superficie radiale del trasduttore effettiva: 157mm2 ± 15%

Note: In tutti i modi di applicazione di lavoro, indice meccanico: MI <1,9, indice termico: TI <6.0

Capitolo 6 Manutenzione

6.1 Manutenzione

La superficie acustica della sonda è molto delicata e deve essere trattata con cura. Il gel utilizzato per l'esame deve essere rimosso dopo l'uso e la sonda pulita. Questa precauzione prolunga la durata della sonda. L'utilizzatore deve controllare prima dell'uso che lo strumento non presenti danni evidenti e visibili per possono compromettere la sicurezza del Doppler fetale portatile. Una ispezione accurata del dispositivo deve essere eseguite almeno 1 volta al mese. In caso si appurino danni evidenti, sospendere l'uso e richiedere l'intervento del servizio assistenza tecnica. Lo strumento deve essere sottoposto periodicamente a test di sicurezza per controllare il corretto isolamento dal paziente dalle correnti di dispersione. Questi test devono includere le misure di dispersione della corrente. Raccomandiamo di eseguire i test almeno ogni 2 anni come specificato dalle normative e dal protocollo di ispezione. L'accuratezza del battito cardiaco fetale è controllata dallo strumento e non può essere modificata o regolata dall'utilizzatore. Se i risultati del battito cardiaco fetale non sono attendibili, preghiamo di utilizzare altri metodi, ad esempio auscultazione mediante stetoscopio per una verifica

immediata oppure contattare il distributore dal quale avete acquistato lo strumento per ulteriori informazioni.

6.2 Pulizia

Prima di pulire lo strumento rimuovere le batterie. Tenere pulita la superficie del dispositivo da polvere o sporco. Pulire lo chassis (incluso il display) mediante un panno soffice e asciutto. Se necessario pulire lo chassis con un panno morbido leggermente imbevuto di acqua saponata. Dopo la pulizia asciugare con un panno asciutto. Pulire la sonda con un panno asciutto per rimuovere i sedimenti del gel. Successivamente pulirla con acqua saponata ed asciugarla.

CAUTION：Non utilizzare solventi come acetone o benzine.

CAUTION：Non utilizzare spugne abrasive come lana di ferro e detergenti per metalli o parti cromate.

CAUTION：Non mettere lo strumento a contatto o immergerlo in liquidi.

CAUTION：Durante la pulizia non usare panni bagnati.

CAUTION：Non lasciare soluzione sulla superficie dello strumento.

Nota: Strofinare la superficie della sonda con etanolo 70% , lasciare asciugare all'aria, o pulire con un panno pulito ed asciutto.

6.3 Disinfezione

Per pulire la strumentazione, la sonda, ecc. seguire le istruzioni riportate sopra, e usare un panno impregnato di alcool (etanolo 70%) per pulire la sonda

WARNING：Non sterilizzare la sonda o gli accessori con vapore a basse temperature o altri metodi

Capitolo 7 soluzioni a possibili problemi

Qualora dovessero comparire alcuni dei problemi sotto riportati, risolverli come segue:

Problema	**Possibile causa**	**Soluzione**
Suono debole	·volume troppo basso ·carica bassa ·il gel non è stato spalmato	·regolare il livello del volume ·sostituire le batterie ·spalmare il gel
Rumore	·sonda troppo vicina all'unità principale ·disturbo di un segnale esterno ·carica bassa	·allontanare di poco la sonda dall'unità principale ·spostarsi dalla zona di interferenza ·sostituire le batterie
Bassa sensibilità	·posizionamento della sonda non corretto ·il gel non è stato spalmato	·regolare il posizionamento della sonda ·spalmare il gel

Appendice 1

Importanza del monitoraggio domiciliare

La medicina moderna asserisce che:

La frequenza cardiaca è un indice importante per verificare lo stato di salute del feto, monitorando le variazioni si possono stabilire ipossie, sofferenze e cordone ombelicale arrotolato intorno al collo, oltre ad altri sintomi. Il monitoraggio domiciliare è un ottimo modo per garantire la salute del feto. La frequenza cardiaca del feto è maggiormente variabile nei seguenti periodi:

1. circa 30 minuti dopo che la gestante si è alzata dal letto
2. circa 60 minuti dopo che la gestante ha finito di pranzare
3. circa 30 minuti prima che la gestante si metta a letto

In questi tre periodi, il cambiamento dello stato fisico della gestante e il processo di digestione fanno si che aumenti il quantitativo di ossigeno necessario e di conseguenza che diminuisca il quantitativo di ossigeno apportato al feto. Verificando la frequenza cardiaca del feto in questi periodi si verifica meglio la salute del feto. In questi periodi il test può essere effettuato solo dalla gestante stessa, per questo il monitoraggio domiciliare è molto importante. Consigliamo alla gestante di misurare ogni giorno al mattino, a mezzo giorno e alla sera, la frequenza cardiaca del feto per almeno un minuto e registrare i risultati della misurazione per riferirli al medico recandosi in ospedale. La medicina stabilisce che la frequenza cardiaca normale di un feto sia 120BPM~160BPM; frequenza troppo alta 161BPM~180BPM; frequenza bassa 119BPM~100BPM; frequenza troppo bassa sotto 99BPM.Questo dispositivo è in grado di rilevare la frequenza cardiaca del feto dalla dodicesima settimana di gestazione. Riscontrando valori troppo alti o troppo bassi è consigliabile recarsi in ospedale per eseguire controlli più approfonditi.

Appendice 2

Tabella di segnalazione acustica di uscita

Modalità test:CW-mode Tipo Trasduttore: CD2.0M Trasduttore NO.:/

Indice etichetta				***MI***	***TIS***			***TIB***	***TIC***
					Scan	**Non-scan**		**Non-scan**	
						A_{aprt}≤1cm²	**A_{aprt}＞1cm²**		
Valore massimo				0.026	—	—	0.059	0.28	—
Parametro acustico associato	P_{ra}		(MPa)	0.036					
	P		(mW)		—	—		6.4	—
	Min.of [$P_{\alpha}(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}z_s$)]		(mW)				6.24		
	Z_s		(cm)				1.83		
	Z_{bp}		(cm)				1.83		
	Z_b		(cm)					0.2	
	Z at max. $I_{pi,\alpha}$		(cm)	0.6					
	d_{eq} (Z_b)		(cm)					0.48	
	f_{awf}		(MHz)	1.99	—	—	1.99	1.99	—
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		—	—	1.52	1.52	—
		Y	(cm)		—	—	0.77	0.77	—
Altre informazioni	t_d		(μsec)	CW					
	prr		(Hz)	CW					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	0.037					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					0.47	
	$I_{pa,\alpha}$ at max. MI		(W/cm²)	0.31					
Controllo condizioni di operatività	Impostazione frequenza (MHz)			2.0	**—**	**—**	**2.0**	**2.0**	**—**

Appendice 3

Linee guida e dichiarazione di produzione – emissioni elettromagnetiche-
Per ciascun APPARECCHIO e SISTEMA

Linee guida e dichiarazione di produzione – emissioni elettromagnetiche-		
Il Sonoline C Pocket Fetal Doppler è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del C Sonoline Pocket Fetal Doppler deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test emissioni	**Conformità**	**Guide linea – Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	*Il Sonoline C Pocket Fetal Doppler utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbe provocare alcuna interferenza nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche.*
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	*Il Sonoline C Pocket Fetal Doppler è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici per uso domestico.*
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Voltaggio fluttuazioni/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione di fabbricazione - immunità elettromagnetica -
per ciascun APPARECCHIO e SISTEMA

Linee guida e dichiarazione di fabbricazione - immunità elettromagnetica -			
Il Sonoline C Pocket Fetal Doppler è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del C Sonoline Pocket Fetal Doppler deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	**Test Livello IEC 60601**	**Livello conformità**	**Linee guida – Ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±6 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. il fabbricante può raccomandare le procedure di precauzione ESD utente.
Frequenza(50Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici devono trovarsi a livelli caratteristici di ambienti domiciliari

Linee guida e dichiarazione di fabbricazione - immunità elettromagnetica - per gli apparecchi e sistemi che non sono life – supporto

<table>
<tr><th colspan="4">Linee guida e dichiarazione di fabbricazione - immunità elettromagnetica -</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il Sonoline C Pocket Fetal Doppler è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del C Sonoline Pocket Fetal Doppler deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test Immunità</th><th>Test Livello IEC 60601</th><th>Livello conformità</th><th>Linee guida – Ambiente elettromagnetico</th></tr>
<tr><td>Conduzione RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 V_{rms}
150 kHz to 80 MHz</td><td>3 V_{rms}</td><td rowspan="2">Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate vicino a nessuna parte del Sonoline C Pocket Fetal Doppler, compresi i cavi, la distanza di separazione consigliata è calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Distanza di separazione consigliata
$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna frequenza.
Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: </td></tr>
<tr><td>Irradiazione RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste linee guida non si possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
</table>

La potenza dei campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base per la radio (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere eseguita un'indagine elettromagnetica nel luogo considerato. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il Sonoline C Pocket Fetal Doppler supera il livello di conformità RF in precedenza, il Sonoline C Pocket Fetal Doppler devono essere controllato per verificare il normale funzionamento. Se le prestazioni sono anomale, potrebbero essere necessari ulteriori misure , come il riorientamento o lo spostamento del Sonoline C Pocket Fetal Doppler.

b Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiore a 3 V / m.

Distanza di separazione raccomandata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili ed ATTREZZATURE o SISTEMI che non sono life – supporto

Distanza di separazione raccomandata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili ed Sonoline C Poket Fetal Doppler			
L'uso del dispositivo è inteso in ambienti in cui i disturbi delle radiazioni RF sono controllati. L'utente/consumatore del dispositivo deve prevenire da possibili interferenze mantenendo una distanza minima tra il trasmettitore fisso o portatile RF e il Sonoline C Pocket Fetal Doppler con consigliato precedentemente, in accordo con la potenza massima dell'output.			
Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.117**	**0.117**	**0.233**
0.1	**0.369**	**0.369**	**0.738**
1	**1.167**	**1.167**	**2.333**
10	**3.689**	**3.689**	**7.379**
100	**11.67**	**11.67**	**23.33**
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida non possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Appendice 4

Sensibilità complessiva

Overall Sensitivity													
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B=\Sigma B_a+B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB_a (T:mm B_a:dB)					B_w (dB)	B (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_a	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_a	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)		333								Velocity of Target (cm/s)		12.5	